

2022 年第 8 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 8th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 08 月 25 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:48

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male) 【IRB 190906 利益迴避-主持人 IRB 190906 Avoiding conflicts of interest- PI】 【IRB 191004 利益迴避-同科醫師 IRB 191004 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 曹紹倫（院內、醫療、醫師、男性）

Tsao, Shao-Lun ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 高小玲 Kao, Hsiao-Ling（院內、醫療、公衛/統計、女性）

Kao, Hsiao-Ling ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Epidemiology/ Statistics, male )

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)

Chen, Ming-Fong ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Law, male )

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 龔心怡（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Kung, Hsin-Yi ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( Scientific member), Member of society, female )

- 蕭玲玲（院外、非醫療、家庭主婦、女性）  
Hsiao, Ling-Ling ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member ), Member of society, female )
- 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)  
Wu, Tzu-Hui ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, female )

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (0), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	3	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (0), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	6	院內(2)、院外(4) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (4)

備註：① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

- ② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- ② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

列席人員 Presenting staff：(職稱略 omit title)

- 黃淑萍 (IRB 秘書) Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 (IRB 行政人員) Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 (IRB 行政人員) Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 (IRB 行政人員) Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 洪婉純 (院內、非醫療、社工、女性)  
Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)

五、會議內容 Meeting：

(一) 討論議案 (議案主題及決議) Discussion (theme and decision)

主題	計畫名稱	決議
編號：220801 【新案】 主持人：陳佩君	皮拉提斯對高齡者身心之影響	修正後複審
編號：171205 【變更案第 13 次】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植	核准

主持人：賴冠銘	資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	
編號：200404 【變更案第 1 次】 主持人：蔡俊傑	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4,5 期慢性腎臟病患者之療效。	修正後複審
編號：180901 【期中報告第 4 次】 主持人：蕭建洲	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	修正後複審
編號：190906 【期中報告第 3 次】 主持人：顏旭亨	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性	修正後複審
編號：191004 【期中報告第 3 次】 主持人：蘇維文	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	核准
編號：171010 【不遵從事件】 202207-6 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	存查，同意試驗繼續進行

## (二) 已通過之初審案(簡易審查) Report the approved protocol by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	220506	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究 A clinical data review study of patients who have received the autologous chondrocyte cell sheet transplantation for articular cartilage defect	王偉勛 Wei-Hsun Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220635	慢性腎臟病人對多元化衛教工具於血壓監測學習成效探討 Discussion on the learning effectiveness of multiple health education materials in blood pressure monitoring for patients with chronic kidney disease.	黃智英 Chih Ying HUANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220707	使用皮質類固醇與霧化腎上腺素對新生兒拔管之成效。	葉鎮宇 Chen Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		Effectiveness of corticosteroids and nebulized epinephrine for extubation in neonates.	Yeh		

(三) 報告已核准之變更案(簡易審查) Report the approved amendment by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	200107 【第 9 次】	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 <1%) A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病青少年和成人參與者 (凝血因子活性 ?2%) 之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗 An open-label study in adolescent and adult severe (coagulation factor activity <1%) Hemophilia A participants with or without inhibitors or moderately severe to severe hemophilia B participants (coagulation factor activity ?2%) with or without inhibitors comparing standard treatment to PF-06741086 prophylaxis	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200822 【第 7 次】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 A Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of NXT007 in Healthy Volunteers and Patients with Hemophilia A	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201210 【第 5 次】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植接受者的作用 A Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Effects of EDP-938 in Hematopoietic Cell Transplant Recipients with Acute Respiratory Syncytial Virus Infection of the Upper Respiratory Tract	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210710	一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評	林聖皓	(略)	(略)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
	【第 5 次】	估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效 A Randomized, Phase 2, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy of Dostarlimab Plus Chemotherapy versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer	Sheng Hao Lin	(N/A)	(N/A)
5	220430 【第 1 次】	探討肝臟捐贈者術後肝臟功能與移植術後受贈者產生急性排斥反應之預測因子 Investigating the liver function of postoperative liver donors to predict the acute rejection in liver transplantation	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220612 【第 1 次】	問卷衰弱指標 (Survey-Based Frailty Index; SFI)之驗證 (Validation) Development and Validation of Survey-Based Frailty Index (SFI)	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(四) 報告已核准之期中報告(簡易審查) Report the approved interim report by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	150922 【第 7 次】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA) A Phase III, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Multi-centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170714 【第 5 次】	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或	王全正 Chuan Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent or Metastatic Previously Untreated Esophageal Squamous Cell Carcinoma	Wang		
3	170803 【第 5 次】	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫 Long-term ETV for the treatment of chronic hepatitis B patients with cirrhosis. The extension follow-up of the C-TEAM (Cirrhosis Taiwanese Entecavir Multicenter) study.	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200715 【第 2 次】	探討心衰竭病患簽署「預立醫療決定書 (AD)」行為意向之研究---計畫行為理論之應用 Study on behavioral intention of patients with heart failure to sign "advanced medical decision (AD)" - Application of Theory of Planned Behavior	陳霹霞 Pi-Sia CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200822 【第 2 次】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗 A Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of NXT007 in Healthy Volunteers and Patients with Hemophilia A	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210614 【第 1 次】	台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況 - 全國性回顧性調查 Nationwide Survey of Eltrombopag Use for Aplastic Anemia in Taiwan	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210709 【第 1 次】	肺阻塞早期篩檢工具之成效比較及評估-回溯型研究 Comparing the performance of the COPD early detection tool-A retrospective study	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210711 【第 1 次】	針刺對於癒合不良慢性傷口之影響 Influence of acupuncture on chronic wounds with poor healing	林士隆 ShihLung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210917	胃幽門螺旋桿菌感染與頭頸癌之關係	陳穆寬	(略)	(略)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
	【第 1 次】	The relationship between Helicobacter pylori infection and head and neck cancers	MuKuan Chen	(N/A)	(N/A)

## (五) 報告已存查之結案報告 Report the final report for reference

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	190905	脊椎相關疾病(包含薦髂)手術患者的臨床分析 Clinical analysis of patients with spinal diseases(include Sacroiliac Joint)	陳瑩潔 Ying- Chieh Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200131	品質種子人員之角色、核心能力及認知，對改善品安訓練成效之研究 Impact of a Quality improvement and Patient safety training Program on Participants' knowledge, attitudes, and practices	林志成 Chih Cheng Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200836	三種衰弱篩檢工具於社區老人衰弱狀態轉換、心理測量屬性及其可行性之比較 Comparison of the state transition, psychometric attributes and feasibility of three frailty screening tools in community-dwelling elderly	楊美紅 Meei- Horng Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210317	照顧確診 COVID-19 病人護理人員之經驗感受的質性研究 Nurse's Experience on Caring the Confirmed COVID-19 patients : A Qualitative Study	陳素秋 Chen Su Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210421	視網膜剝離引起黃斑部裂孔的病患接受手術後的視力預後及風險因子的討論 Outcome on the visual prognosis and risk factor of RRD induced macular hole patient after surgery	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210913	護理人員人格特質與工作壓力、工作滿意度之關係：正念中介效果 The Relationship among Personality Traits, Job Stress, and Job Satisfaction of Nurses: The Mediator Effect of Mindfulness	陳棠羚 Tsai-Ling CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	211011	活體肝臟捐贈者的生理心理壓力、因應、與生活品質之關係探討 Investigating the relationship of the physiological and psychological stress, coping, and quality of life in living liver donor	謝佳恩 Chia En Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)



(六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	審查結果 Review result
1	180904	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 – [B-MIND] A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND	林炫聿 Hsuan-Yu Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 本案全球已達預計納入收案人數、招募期結束，因本院尚未納入任何受試者，故於本院申請終止。</p>					
2	181108	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性 A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of RCN3028 in Treatment of Drug-Induced Moderate to Severe Vasomotor Symptoms in Breast Cancer Subjects	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 廠商考量內部藥物發展策略之決定。廠商試驗團隊於 2022 年 1 月 26 日通知此決定，進行各研究中心 IRB 終止案申請。本案所有受試者於 2022 年 3 月中完成所有試驗程序及後續追蹤</p>					
3	200315	鼠尾草酸作用在嗜中性白血球發炎反應的藥理研究 Study the pharmacological effect of carnosic acid on neutrophilic inflammation	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 逢疫情關係延宕收案且嗜中性血球培養平台未穩定，考量降低不必要試驗進行，申請試驗中止，本研究未有收納之受試者</p>					

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無 None)

(九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratify protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	220709	【CIRB】110CIRB02034	新案 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
2	220806	【CIRB】111CIRB02040	新案 初審	陳子和 TzeHo Chen
3	220808	【CIRB】110CIRB12275	新案 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
4	170705	【CIRB】106CIRB03045	變更案第 12 次 初審	林慶雄 Ching Hsiung Lin
5	171010	【CIRB】106CIRB06098	變更案第 16 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
6	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 11 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

7	200606	【CIRB】108CIRB12208	變更案第 8 次 初審	楊郁 Yu Yang
<p>以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗</p> <p>Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)</p>				
8	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 5 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。</p> <p>Immunogenicity, safety, reactogenicity and persistence of an investigational respiratory syncytial virus (RSV) vaccine in adults aged 60 years and above.</p>				
9	150915	【CIRB】104CIRB07101	期中報告第 7 次 複審第 1 次	紀炳銓 Bin Chuan Ji
<p>一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性</p> <p>A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER</p>				
10	180712	【CIRB】107CIRB02020	期中報告第 4 次 複審第 2 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T&gt;5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study evaluating the efficacy and safety of canakinumab versus placebo as adjuvant therapy in adult subjects with stages AJCC/UICC v. 8 II-III A and IIIB (T&gt;5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)</p>				
11	201006	【CIRB】109CIRB06111	期中報告第 2 次 複審第 1 次	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)</p> <p>A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Multi-center International Study of Durvalumab Given Concurrently with Definitive Chemoradiation Therapy in Patients with Locally Advanced, Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma (KUNLUN)</p>				
12	141003	【NIRB】EC1010301	結案 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
<p>鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 – 隨機分組試驗</p> <p>Study of Epstein-Barr Virus Reactivation and the Effect of Dietary Supplement Epigallocatechin Gallate (EGCG) on Virus Reactivation in Remission Patients with Nasopharyngeal Carcinoma – A Randomized Trial</p>				